



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2016 года № ФСЗ 2009/04522

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq E9
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс, ЛЛС",
США,

GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC,
9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс, ЛЛС",
США,

GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC,
9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA

Место производства медицинского изделия

GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC,
9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA

Номер регистрационного досье № РД-11871/32939 от 22.06.2016

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2016 года № 67/9

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020983

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2016 года № ФСЗ 2009/04522

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq E9
с принадлежностями:

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания (не более 5 шт.).
4. Руководство по эксплуатации (не более 5 шт.).

Принадлежности:

1. Комплект электронной документации на компакт-диске eDoc.
2. Буклет пользователя LOGIQClub.
3. Русифицированная клавиатура.
4. Устройство для подогрева геля.
5. Датчик секторный фазированный серии S (не более 20 шт.).
6. Биопсийная насадка для секторных фазированных датчиков (не более 50 шт.).
7. Насадка для проведения объемной навигации V Nav для секторных фазированных датчиков (не более 50 шт.).
8. Датчик конвексный серии C (не более 20 шт.).
9. Биопсийная насадка для конвексных датчиков (не более 50 шт.).
10. Насадка для проведения объемной навигации V Nav для конвексных датчиков (не более 50 шт.).
11. Датчик линейный серии L (не более 20 шт.).
12. Биопсийная насадка для линейных датчиков (не более 20 шт.).
13. Насадка для проведения объемной навигации V Nav для линейных датчиков (не более 50 шт.).
14. Датчик микроконвексный серии C, IC (не более 20 шт.).
15. Биопсийная насадка для микроконвексных датчиков - стартовый набор (не более 50 шт.).
16. Биопсийная насадка для микроконвексных датчиков (не более 20 шт.).
17. Насадка для проведения объемной навигации V Nav для микроконвексных датчиков (не более 50 шт.).
18. Датчик матричный серии M (не более 20 шт.).
19. Биопсийная насадка для матричных датчиков (не более 20 шт.).
20. Насадка для проведения объемной навигации V Nav для матричных датчиков (не более 20 шт.).
21. Датчик карандашный доплеровский серии D (не более 2 шт.).
22. Датчик объемный конвексный серии RAB (не более 2 шт.).
23. Биопсийная насадка для объемных конвексных датчиков серии RAB (не более 50 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М. С. Мурашко

0021345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2016 года

№ ФСЗ 2009/04522

Лист 2

24. Датчик объемный линейный RSP (не более 20 шт.).
25. Биопсийная насадка для объемных линейных датчиков (не более 50 шт.).
26. Датчик объемный микроконвексный внутрисполостной серии RIC (не более 20 шт.).
27. Биопсийная насадка для объемных микроконвексных внутрисполостных датчиков серии RIC (не более 50 шт.).
28. Датчик объемный микроконвексный серии RNA (не более 5 шт.).
29. Биопсийная насадка для объемных микроконвексных датчиков серии RNA (не более 20 шт.).
30. Датчик чреспищеводный секторный фазированный серии T (не более 5 шт.).
31. Переходник для подключения датчика (не более 5 шт.).
32. Устройство для хранения чреспищеводного датчика (не более 5 шт.).
33. Устройство для хранения, обработки (дезинфекции) и тестирования чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
34. Защитный колпачок для сканирующей головки чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
35. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков (не более 5 шт.).
36. Загубник для проведения чреспищеводных исследований (не более 5 шт.).
37. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации - V Nav (Volume Navigation).
38. Стойка для объемной навигации.
39. Встроенная стойка для объемной навигации.
40. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации с автоматическим совмещением - Active Tracker.
41. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме объемной навигации с автоматическим совмещением с МРТ изображениями - MR Active Tracker.
42. Устройство для отслеживания положения биопсийной иглы в режиме объемной навигации - Needle Tip Tracker (не более 5 шт.).
43. Устройство для виртуального отслеживания положения биопсийной иглы в режиме объемной навигации - Virtual Needle Tracker (не более 5 шт.).
44. Сенсоры для проведения объемной навигации (не более 5 шт.).
45. Позиционирующее устройство для проведения объемной навигации (не более 5 шт.).
46. Держатель для хранения устройства отслеживания положения иглы Needle Tracker (не более 5 шт.).
47. Устройство для подключения улучшенных датчиков.
48. Устройство для подключения улучшенных датчиков и программных пакетов.
49. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0020536

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

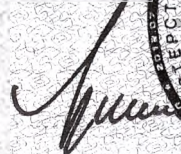
от 08 июля 2016 года

№ ФСЗ 2009/04522

Лист 3

50. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока - B-flow.
51. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView.
52. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Contrast - визуализация с контрастированием.
53. Устройство для получения параметрического контрастного изображения - Parametric Contrast Imaging.
54. Устройство для получения «сырых» данных - Raw Data Capture.
55. Устройство для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D - VOCAL.
56. Устройство для количественного анализа объемного кровотока - Color Flow Quantification.
57. Устройство для объемной контрастной визуализации в режиме 3D - VCI.
58. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме томографического ультразвука - TUI.
59. Устройство для создания и редактирования медицинских протоколов исследований - Sean Assistant.
60. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме компрессионной соноэластографии.
61. Устройство для количественного анализа медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии.
62. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TVI.
63. Устройство для автоматической оценки глобальной сократимости левого желудочка - Auto EF.
64. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс- эхо - Stress Echo Option.
65. Устройство для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT.
66. Устройство для оценки и описания образований в молочной железе.
67. Програмный протокол для маркировки, учета и измерения образований в молочной железе.
68. Програмный протокол для маркировки, учета и измерения образований в щитовидной железе.
69. Устройство для автоматического расчета параметров плода - Contrast Assistant.
70. Устройство для проведения сравнения изображений - Report Writer.
71. Устройство, обеспечивающее создание отчетов об исследованиях - Report Writer.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020537

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2016 года

№ ФСЗ 2009/04522

Лист 4

72. Устройство, обеспечивающее возможность передачи данных - DICOM.
73. Устройство для оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений (не более 10 шт.).
74. Устройство для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в режиме реального времени - Real Time 4D.
75. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии «сдвиговой волны».
76. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера.
77. Устройство для беспроводной передачи данных - Wireless LAN.
78. Ножной переключатель - Footswitch.
79. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов.
80. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов.
81. Переходник для подключения чрезпищеводного датчика.
82. Устройство видеозаписывающее DVR в комплекте с кабелями для подключения.
83. Устройство для печати черно-белых медицинских ультразвуковых изображений с комплектом для подключения.
84. Комплект для крепежа устройства для печати ультразвуковых изображений (не более 5 шт.).
85. Бумага для устройства для печати черно-белых медицинских ультразвуковых изображений (не более 50 шт.).
86. Устройство для печати цветных медицинских ультразвуковых изображений с комплектом для подключения.
87. Бумага для устройства для печати цветных медицинских ультразвуковых изображений (не более 50 шт.).
88. Источник бесперебойного питания UPS.
89. Держатель для датчиков (не более 5 шт.).
90. Сменный DVD-диск для записи ультразвуковых изображений и кинопетель.
91. Дополнительный внешний специальный медицинский монитор для системы ультразвуковой диагностической.
92. Видеомагнитофон с USB-портом для записи медицинских изображений.
93. Адаптер видеосигнала.
94. Защитный чехол для консоли и монитора.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020538